

# 金沢大学と欧米との治療成績の比較

報告者	国・報告年	患者数	有効率	生存率(5年)
Saeter G	スカンジナビア 研究グループ(1991年)	97	17%	64% (5年)
Bramwell V	ヨーロッパ骨肉腫研究 グループ(1992年)	99	30%	64% (5年)
Provisor A	アメリカ(1997年)	268	28%	60% (8年)
Ferrari S	イタリア(1997年)	127	52%	53% (12年)
Meyers PA	アメリカ (1998年)	73	42%	記載なし
Bacci G	イタリア(2000年)	164	71%	70% (10年)
金沢大学	日本	59	<b>90%</b>	<b>91%</b> (5年,10年)

# 現状での問題点

1. 平成19～21年に多施設での実用化に向けた臨床的使用確認試験(厚生労働省科学研究補助金)を行い, 良好な成績を報告した, 厚労省からは**先進医療は早急に打ち切り**, 今後は**製薬メーカーと相談して薬事申請**を行うようにとの通達があった.
2. これに対して製薬会社は, 「**カフェイン注射薬は安価**であり, また古い薬で**特許もない**ことから, 投資資金の回収には試算で100年以上を必要とし, **採算がとれないため薬事申請はできない**」と回答した.
3. 現行の先進医療の制度では, 患者に対して大きな恩恵をもたらす有効な薬剤も, 特許もなく商業ベースにのらないものは, **日本発の独創的治療**であっても最終的に**消え去る運命**にある. カフェインの注射薬は日本にしか流通していない. さらに研究を重ねて, 世界に広める必要がある治療である.  
(理論的にはいろいろな癌に有効).

## 現状での問題点(つづき)

4. 医学的に必要かつ有用な薬剤なのに使用できないという矛盾に陥り、病者が最も有効だという治療を享受できなくなる。  
この治療を求めて全国から多くの患者さんが来ているのに(骨肉腫の治療数は日本有数)。
5. 薬事承認の獲得が困難と思われる薬剤は引き続き「先進医療」として、あるいは別の枠組みで薬剤の適応外使用を認める、すなわち、混合診療が許可されてもいいのではないか。
6. このままではカフェイン併用化学療法 of 消滅により、仮に1000人の骨肉腫患者がいれば、カフェインで助かるはずの300-400人の生命がみすみす失われることになる。手術の成功率も低下する。この責任の所在は？
7. 世界が注目する日の丸印の治療(化学療法, 手術)の消滅!

# 厚生労働省医政局研究開発振興課の意見

先進医療は評価療養と位置づけられているため、これまでのような混合診療を行うためのツールではない:::薬事承認を得ることが前提でなければ継続申請も不可能

薬事承認をとれない場合もある！

## 我々の要望

「医療上の有効性・安全性を備えたカフェイン併用化学療法」を保険外併用療養で使い続けられる仕組みを強く要望する。

—先進医療として存続

先進医療から混合診療への移行